



Znak sprawy: DHR.rs.8208.2.7.2022
DHR rs2.8202.105.2025

ZEZWOLENIE nr R - 187/2025

Na podstawie art. 28 ust. 1 w związku z art. 51 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009¹ (dalej jako: rozporządzenie nr 1107/2009) w związku z art. 3 ust. 1 pkt 1 lit. b ustawy o środkach ochrony roślin² (dalej jako: ustawa o środkach ochrony roślin) po rozpatrzeniu wniosku z dnia 15 czerwca 2022 r. wraz z korektą z dnia 24 czerwca 2022 r. złożonego przez spółkę Galenika-Fitofarmacija d.o.o., Tržaška cesta 515, SI-1351, Brezovica pri Ljubljani, Republika Słowenii zgodnie z art. 33 rozporządzenia nr 1107/2009 oraz wniosku z dnia 14 listopada 2025 r. złożonego zgodnie z art. 51 rozporządzenia nr 1107/2009

ZEZWALAM

na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin **ACETOGAL**.

DANE IDENTYFIKUJĄCE ŚRODEK OCHRONY ROŚLIN:

Posiadacz zezwolenia:	Galenika-Fitofarmacija d.o.o. Tržaška cesta 515 SI-1351, Brezovica pri Ljubljani Republika Słowenii
Producent środka ochrony roślin:	Galenika-Fitofarmacija a.d. Batajnicki drum bb 11080 Zemun, Belgrade

¹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/WE i 91/414/EWG (Dz. Urz. UE L 309 z 24.11.2009, str. 1, z późn. zm.).

² Ustawa z dnia 8 marca 2013 r. o środkach ochrony roślin (Dz. U. z 2024 r. poz. 630, t.j.).

	Republika Serbii
Rodzaj środka ochrony roślin:	insektycyd
Kategoria użytkowników środka ochrony roślin:	użytkownicy profesjonalni
Substancja czynna:	acetamipryd (związek z grupy neonikotynoidów) – 200 g/kg (20,0%)
Okres ważności środka ochrony roślin:	2 lata

WARUNKI WPROWADZANIA ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN DO OBROTU

Środek ochrony roślin należy zaopatrzyć w etykietę środka, przygotowaną przez posiadacza zezwolenia zgodnie z warunkami niniejszego zezwolenia.

Pojemność opakowania i materiał z którego wykonane jest opakowanie w którym środek może być wprowadzany do obrotu:

Pojemność opakowania:	Materiał:
10 g; 25 g; 50 g; 100 g; 200 g; 250 g; 500 g; 600 g; 1 kg; 1,2 kg	PET/AL/PE

Termin ważności zezwolenia na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin oraz termin na zużycie istniejących zapasów, tj. sprzedaż i dystrybucję środka wprowadzonego do obrotu, a także unieszkodliwianie, przechowywanie i stosowanie środka upływa z dniem 28 lutego 2034 r.

WYMAGANIA DOTYCZĄCE ETYKIETOWANIA ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN

Etykieta zawiera informacje wskazane w rozporządzeniu Komisji (UE) nr 547/2011³, zgodnie z załącznikami do niniejszego zezwolenia.

Oznakowanie środka ochrony roślin należy zamieścić w widocznej części etykiety zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008⁴ (dalej jako: rozporządzenie CLP).

³ Rozporządzenie komisji (UE) NR 547/2011 z dnia 8 czerwca 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do wymogów w zakresie etykietowania środków ochrony roślin (Dz. Urz. UE L 155 z 11.6.2011, str. 176).

⁴ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz. Urz. UE L 353 z 31.12.2008, str. 1, z późn. zm.).

Etykieta środka ochrony roślin zawiera numer oraz datę wydania zezwolenia oraz numer i datę ostatniej decyzji zmieniającej zezwolenie, po każdym wydaniu takiej decyzji.

Posiadacz zezwolenia odpowiada za ostateczną treść i zgodność etykiety z zezwoleniem.

OBOWIĄZKI POSIADACZA ZEZWOLENIA

Zgodnie z art. 56 rozporządzenia nr 1107/2009 posiadacz zezwolenia jest zobowiązany do niezwłocznego zgłaszania Ministrowi Rolnictwa i Rozwoju Wsi wszelkich nowych informacji i danych w zakresie niezgodności środka ochrony roślin z warunkami niniejszego zezwolenia.

Zgodnie z art. 67 rozporządzenia nr 1107/2009 posiadacz zezwolenia jest zobowiązany do przedkładania Prezesowi Głównego Urzędu Statystycznego informacji na temat wielkości sprzedaży środka w terminie wskazanym w Programie badań statystycznych statystyki publicznej. Brak przedłożenia powyższych danych w tym terminie na podstawie art. 44 ust. 3 lit. c rozporządzenia nr 1107/2009 skutkuje wszczęciem postępowania w sprawie wycofania niniejszego zezwolenia.

ZAŁĄCZNIKI DO ZEZWOLENIA

Załącznik nr 1 – Klasyfikacja i oznakowanie środka ochrony roślin.

Załącznik nr 2 – Opis działania oraz warunki stosowania środka ochrony roślin.

Załącznik nr 3 – Środki ostrożności oraz szczególne warunki stosowania.

Załącznik nr 4 – Okresy karencji.

Załącznik nr 5 – Środki ostrożności dla osób stosujących środek, pracowników oraz osób postronnych.

Załącznik nr 6 – Środki ostrożności związane z ochroną środowiska naturalnego.

Załącznik nr 7 – Warunki przechowywania i bezpiecznego usuwania środka ochrony roślin i opakowania oraz pierwsza pomoc.

Załącznik nr 8 – Pozostałe informacje dotyczące środka ochrony roślin.

Załącznik nr 9 – Zastosowania małoobszarowe środka ochrony roślin.

Załącznik nr 1 - KLASYFIKACJA I OZNAKOWANIE ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN

Klasy i kategorie zagrożenia wraz ze zwrotami wskazującymi rodzaj zagrożenia:

1. Toksyczność ostra (droga pokarmowa), kategoria zagrożenia 4:
H302 – Działa szkodliwie po połknięciu.
2. Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy, kategoria zagrożenia 2:
H319 – Działa drażniąco na oczy.
3. Działanie szkodliwe na rozrodczość, kategoria zagrożeń 2:
H361d – Podejrzewa się, że działa szkodliwie na dziecko w łonie matki.
4. Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego - zagrożenie ostre, kategoria 1:
H400 – Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.
5. Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego - zagrożenie przewlekłe, kategoria 1:
H410 – Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

30,1 % mieszaniny zawiera substancje o nieznanej toksyczności ostrej dla układu oddechowego.

Oznakowanie środka ochrony roślin:

Wymagane piktogramy: GHS07, GHS08, GHS09

Hasło ostrzegawcze: Uwaga

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia: H302, H319, H361d, H410

Dodatkowe zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia:

EUH401 – W celu uniknięcia zagrożeń dla zdrowia ludzi i środowiska, należy postępować zgodnie z instrukcją użycia.

Zwroty wskazujące środki ostrożności:

P201 – Przed użyciem zapoznać się ze specjalnymi środkami ostrożności.

P280 – Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.

P305+P351+P338 – W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

P391 – Zebrać wyciek.

Załącznik nr 2 – OPIS DZIAŁANIA ORAZ WARUNKI STOSOWANIA ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN

OPIS DZIAŁANIA

INSEKTYCYD w formie proszku rozpuszczalnego w wodzie (SP), o działaniu kontaktowym i żołądkowym. Na roślinie działa powierzchniowo, wgłębnie i układowo.

Zgodnie z klasyfikacją IRAC substancja czynna acetamipryd zaliczona jest do grupy 4A.

STOSOWANIE ŚRODKA

W uprawach polowych i sadowniczych: środek przeznaczony do stosowania przy użyciu samobieżnych lub ciągnikowych opryskiwaczy polowych oraz samobieżnych lub ciągnikowych opryskiwaczy sadowniczych.

W uprawach w szklarni o trwałej konstrukcji, odizolowanej od podłoża: środek przeznaczony do stosowania przy użyciu opryskiwaczy ręcznych, w tym opryskiwaczy plecakowych, lub wózków do wykonywania oprysków.

Ziemniak

Stonka ziemniaczana

Maksymalna/zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,08 kg/ha.

Termin stosowania: środek zastosować w momencie składania jaj i masowego wylęgu larw, zgodnie z sygnalizacją, od fazy, gdy bulwy osiągają 50% typowej masy do końca fazy kwitnienia pierwszego kwiatostanu (BBCH 45-69).

Liczba zabiegów: 1.

Zalecana ilość wody: 200-600 l/ha.

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1.

Kapusta głowiasta (w uprawie w polu)

Chowacz brukwiacek

Maksymalna/zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,2 kg/ha.

Termin stosowania: środek zastosować w momencie pojawienia się szkodnika lub po zaobserwowaniu objawów jego żerowania, od końca fazy rozwoju liści (pęd główny) do fazy tuż przed tworzeniem się główek (BBCH 20-39).

Liczba zabiegów: 1.

Zalecana ilość wody: 200-500 l/ha.

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1.

Uwaga: środek wykazuje średni poziom zwalczania chowacza brukwiaczka.

Ogórek typu korniszon (w uprawie w szklarni o trwałej konstrukcji, odizolowanej od podłoża)

Mszyca brzoskwiowo-ziemniaczana, mszyca ogórkowa i inne gatunki mszyc

Maksymalna/zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,11 kg/10 000 m² powierzchni
ściany liści – LWA (0,2 kg/ha).

Termin stosowania: środek zastosować w momencie pojawienia się szkodników lub po
zaobserwowaniu objawów żerowania, od początku fazy kwitnienia: otwarty pierwszy kwiat, do fazy
pełnej dojrzałości: owoce mają typową barwę (BBCH 61-89).

Liczba zabiegów: 1.

Mączlik ostroskrzydły

Maksymalna/zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,11 kg/10 000 m² powierzchni
ściany liści – LWA (0,2 kg/ha).

Termin stosowania: środek zastosować w momencie pojawienia się szkodnika lub po
zaobserwowaniu objawów żerowania, od początku fazy kwitnienia: otwarty pierwszy kwiat, do fazy
pełnej dojrzałości: owoce mają typową barwę (BBCH 61-89).

Liczba zabiegów: 1.

Odstęp pomiędzy zabiegami: co najmniej 14 dni.

Zalecana ilość wody: 300-1200 l/ha.

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 2.

Uwaga: środek wykazuje średni poziom zwalczania mączlika ostroskrzydłego.

Załącznik nr 3 – ŚRODKI OSTROŻNOŚCI ORAZ SZCZEGÓLNE WARUNKI STOSOWANIA

Przy ustalaniu wielkości kropel cieczy użytkowej należy uwzględnić ograniczenia wymienione w akapicie środków ostrożności związanych z ochroną środowiska naturalnego.

1. Po zastosowaniu tego środka w uprawie kapusty głowiastej, środki zawierające substancję acetamipryd można zastosować na tym samym polu najwcześniej za 2 lata.
2. Podczas stosowania środka nie dopuścić do:
 - znoszenia cieczy użytkowej na sąsiednie rośliny uprawne,
 - nakładania się cieczy użytkowej na stykach pasów zabiegowych i uwrociach.
3. Środek zawiera substancję czynną acetamipryd – związek z grupy pochodnych neonikotynoidów (insektycydy współdziałające z nikotynowymi receptorami acetylocholiny (Ach) - grupa 4A wg klasyfikacji IRAC). Celem zminimalizowania ryzyka rozwoju odporności w populacjach zwalczanych szkodników zaleca się:
 - stosowanie środka tylko w zalecanych dawkach i terminach,
 - nie przekraczanie zalecanej liczby zabiegów środkiem w sezonie wegetacyjnym,
 - monitorowanie efektu wykonanego zabiegu, a sytuacji stwierdzenia niedostatecznej skuteczności środka (po wykluczeniu takich przyczyn jak niewłaściwy termin aplikacji, warunki pogodowe w trakcie i po zabiegu, bardzo silna presja ze strony szkodnika itp.) wskazana jest konsultacja z lokalnym doradcą lub przedstawicielem posiadacza zezwolenia,
 - w przypadku konieczności wykonania kolejnych zabiegów (lub powtórzenia zabiegu) zastosowanie środka zawierającego substancję czynną z innej grupy wg klasyfikacji IRAC, o odmiennym mechanizmie działania,
 - włączenie do przyjętego programu ochrony uprawy przed szkodnikami innych niż chemiczne metod, zgodnych z zasadami integrowanej ochrony roślin.
4. Termin zabiegu wyznaczyć za pomocą dostępnych metod sygnalizacji pojawu szkodników i z uwzględnieniem progów szkodliwości.
5. Opryskiwanie przeciwko szkodnikom (zwłaszcza ssącym) wykonać dokładnie, pokrywając wszystkie części roślin cieczą użytkową.

Zalecana dawka środka w ochronie gruszy oraz oberżyny (syn. bakłażan) i ogórka typu korniszon (w uprawie w szklarni o trwałej konstrukcji, odizolowanej od podłoża) odniesiona jest do faktycznej powierzchni opryskiwania, czyli bocznej powierzchni rzędu roślin, określanej jako „powierzchnia ściany liści” – LWA:

Powierzchnia ściany liści [m ² /ha]	=	$\frac{2 \times \text{wysokość opryskiwanej ściany liści [m]} \times 10\,000 \text{ [m}^2\text{/ha]}}{\text{rozstawa rzędów [m]}}$
--	---	--

Obliczenie dawki przestrzennej – zalecanej dawki środka na powierzchnię ściany liści (LWA):

Zalecana dawka środka na powierzchnię ściany liści [kg /10 000 m ²]	=	$\frac{\text{Ilość środka [kg/ha]} \times 10\,000 \text{ [m}^2\text{/ha]}}{\text{powierzchnia ściany liści [m}^2\text{/ha]}}$
---	---	---

Obliczenie ilości środka potrzebnego na 1 ha uprawy (kg/ha) w celu sporządzenia cieczy użytkowej:

Ilość środka [kg/ha]	=	$\frac{\text{Zalecana dawka środka na powierzchnię ściany liści [kg /10 000 m}^2\text{]} \times \text{powierzchnia ściany liści [m}^2\text{/ha]}}{10\,000 \text{ [m}^2\text{/ha]}}$
----------------------	---	---

Przed zastosowaniem środka ochrony roślin każdorazowo wyliczyć rzeczywistą powierzchnię ściany liści (LWA) i dawkę przestrzenną dla kwatery/plantacji, na której środek ma być zastosowany.

Nie należy przekraczać maksymalnych zalecanych dawek środka na 1 ha powierzchni płaskiej uprawy w ochronie gruszy oraz oberżyny (syn. bakłażan) i ogórka typu korniszon (w uprawie w szklarni o trwałej konstrukcji, odizolowanej od podłoża), nawet w sytuacji, gdy aktualna powierzchnia ściany liści (LWA) wskazywać może na potrzebę zastosowania wyższej dawki.

Załącznik nr 4 – OKRESY KARENCJI

Okres od ostatniego zastosowania środka do dnia zbioru rośliny uprawnej (okres karencji):

Ziemniak, grusza, kapusta głowiasta – 14 dni,

ogórek typu korniszon, oberżyna (syn. bakłażan) – w uprawie w szklarni o trwałej konstrukcji,
odizolowanej od podłoża – 3 dni.

Załącznik nr 5 – ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DLA OSÓB STOSUJĄCYCH ŚRODEK, PRACOWNIKÓW ORAZ OSÓB POSTRONNYCH

Przed zastosowaniem środka należy poinformować o tym fakcie wszystkie zainteresowane strony, które mogą być narażone na znoszenie cieczy użytkowej i które zwróciły się o taką informację.

Nie jeść, nie pić i nie palić podczas używania produktu.

Stosować rękawice ochronne, ochronę oczu i twarzy (maskę typu FFP2/P2), a także odzież ochronną zabezpieczającą przed działaniem środków ochrony roślin oraz odpowiednie obuwie (np. kalosze) podczas przygotowywania cieczy użytkowej.

Podczas wykonywania zabiegu stosować rękawice ochronne, odzież ochronną zabezpieczającą przed działaniem środków ochrony roślin oraz odpowiednie obuwie (np. kalosze). Podczas zabiegu zaleca się również stosowanie maski ochronnej.

Stosować rękawice ochronne oraz odzież roboczą podczas wkraczania na obszar poddany zabiegowi przez 24 godziny od jego wykonania.

Dokładnie umyć ręce i twarz po użyciu.

Okres od zastosowania środka do dnia, w którym na obszar, na którym zastosowano środek mogą wejść ludzie oraz zostać wprowadzone zwierzęta (okres prewencji):

Nie wchodzić do czasu całkowitego wyschnięcia cieczy użytkowej na powierzchni roślin.

Załącznik nr 6 – ŚRODKI OSTROŻNOŚCI ZWIĄZANE Z OCHRONĄ ŚRODOWISKA NATURALNEGO

Nie zanieczyszczać wód środkiem ochrony roślin lub jego opakowaniem. Nie myć aparatury w pobliżu wód powierzchniowych. Unikać zanieczyszczania wód poprzez rowy odwadniające z gospodarstw i dróg.

Unikać niezgodnego z przeznaczeniem uwalniania do środowiska.

Uprawa ziemniaka:

W celu ochrony organizmów wodnych konieczne jest wyznaczenie strefy ochronnej o szerokości 1 m od zbiorników i cieków wodnych.

W celu ochrony roślin oraz stawonogów niebędących celem działania środka, konieczne jest wyznaczenie od terenów nieużytkowanych rolniczo strefy ochronnej o szerokości:

- 15 m lub
- 10 m z równoczesnym zastosowaniem technik redukujących znoszenie cieczy użytkowej podczas zabiegu o 50%, lub
- 5 m z równoczesnym zastosowaniem technik redukujących znoszenie cieczy użytkowej podczas zabiegu o 75%.

Uprawa gruszy:

W celu ochrony organizmów wodnych, konieczne jest wyznaczenie od zbiorników i cieków wodnych strefy ochronnej o szerokości:

- 20 m lub
- 10 m z równoczesnym zastosowaniem technik redukujących znoszenie cieczy użytkowej podczas zabiegu o 50% lub
- 1 m z równoczesnym zastosowaniem technik redukujących znoszenie cieczy użytkowej podczas zabiegu o 75%.

W celu ochrony roślin oraz stawonogów niebędących celem działania środka, konieczne jest wyznaczenie od terenów nieużytkowanych rolniczo strefy ochronnej o szerokości:

- 30 m lub
- 20 m z równoczesnym zastosowaniem technik redukujących znoszenie cieczy użytkowej podczas zabiegu o 50%, lub

- 15 m z równoczesnym zastosowaniem technik redukujących znoszenie cieczy użytkowej podczas zabiegu o 75%, lub
- 10 m z równoczesnym zastosowaniem technik redukujących znoszenie cieczy użytkowej podczas zabiegu o 90%.

Uprawa kapusty głowiastej:

W celu ochrony organizmów wodnych konieczne jest wyznaczenie zadarnionej strefy ochronnej o szerokości 10 m od zbiorników i cieków wodnych.

W celu ochrony roślin oraz stawonogów niebędących celem działania środka konieczne jest wyznaczenie od terenów nieużytkowanych rolniczo strefy ochronnej o szerokości:

- 15 m lub
- 10 m z równoczesnym zastosowaniem technik redukujących znoszenie cieczy użytkowej podczas zabiegu o 50%, lub
- 5 m z równoczesnym zastosowaniem technik redukujących znoszenie cieczy użytkowej podczas zabiegu o 75%, lub
- 1 m z równoczesnym zastosowaniem technik redukujących znoszenie cieczy użytkowej podczas zabiegu o 90%.

Stosowanie środka w szklarniach o trwałej, odizolowanej od podłoża konstrukcji nie wymaga wyznaczania stref ochronnych ani stosowania technik redukujących znoszenie cieczy użytkowej.

Załącznik nr 7 – WARUNKI PRZECHOWYWANIA I BEZPIECZNEGO USUWANIA ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN I OPAKOWANIA ORAZ PIERWSZA POMOC

WARUNKI PRZECHOWYWANIA I BEZPIECZNEGO USUWANIA ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN I OPAKOWANIA

Chronić przed dziećmi.

Środek ochrony roślin przechowywać pod zamknięciem:

- w oryginalnych opakowaniach,
- w sposób uniemożliwiający kontakt z żywnością, napojami lub paszą, skażenie środowiska oraz dostęp osób trzecich,
- w temperaturze w zakresie 5°C – 30°C.

Zabrania się wykorzystywania opróżnionych opakowań po środkach ochrony roślin do innych celów. Niewykorzystany środek przekazać do podmiotu uprawnionego do odbierania odpadów niebezpiecznych.

Opróżnione opakowania po środku zwrócić do sprzedawcy środków ochrony roślin będących środkami niebezpiecznymi.

PIERWSZA POMOC

Antidotum brak, stosować leczenie objawowe.

W razie konieczności zasięgnięcia porady lekarza, należy pokazać opakowanie lub etykietę.

W przypadku dostania się do oczu: ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać

W przypadku połknięcia: w przypadku złego samopoczucia skontaktować się z ośrodkiem zatruc/lekarzem. Wypłukać usta

W przypadku narażenia lub styczności: zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

Załącznik nr 8 – POZOSTAŁE INFORMACJE DOTYCZĄCE ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN

Dane kontaktowe (takie jak: e-mail, telefon, fax, adres www lub adres do korespondencji) posiadacza zezwolenia określa posiadacz zezwolenia.

Podmiot odpowiedzialny za końcowe pakowanie i etykietowanie środka ochrony roślin, jeżeli ma to zastosowanie, określa posiadacz zezwolenia.

Podmiot odpowiedzialny za końcowe etykietowanie środka ochrony roślin, jeżeli ma to zastosowanie, określa posiadacz zezwolenia.

Podmiot wprowadzający środek ochrony roślin na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, jeżeli ma to zastosowanie określa posiadacz zezwolenia.

SPORZĄDZANIE CIECZY UŻYTKOWEJ określa posiadacz zezwolenia.

POSTĘPOWANIE Z RESZTKAMI CIECZY UŻYTKOWEJ I MYCIE APARATURY określa posiadacz zezwolenia.

Data produkcji - wskazuje posiadacz zezwolenia

Zawartość netto - wskazuje posiadacz zezwolenia

Nr partii - wskazuje posiadacz zezwolenia

**STOSOWANIE ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN W UPRAWACH
I ZASTOSOWANIACH MAŁOBSZAROWYCH**

Odpowiedzialność za skuteczność działania i fitotoksyczność środka ochrony roślin stosowanego w uprawach małoobszarowych ponosi wyłącznie jego użytkownik.

Grusza

Mszyca jabłoniowa

Maksymalna/zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,07 kg/10 000 m² powierzchni
ściany liści – LWA (0,125 kg/ha).

Termin stosowania: środek zastosować w momencie pojawienia się pierwszych kolonii mszyc, zgodnie z sygnalizacją, od fazy końca kwitnienia, gdy wszystkie płatki opadły do fazy początku dojrzewania, gdy owoce wybarwiają się na typowy kolor (BBCH 69-81).

Liczba zabiegów: 1.

Zalecana ilość wody: 500-900 l/ha.

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1.

Oberżyna (syn. bakłazan) (w uprawie w szklarni o trwałej konstrukcji, odizolowanej od podłoża)

Mszyca brzoskwiniowo-ziemniaczana, mszyca ogórkowa i inne gatunki mszyc

Maksymalna/zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,15 kg/10 000 m² powierzchni
ściany liści – LWA (0,2 kg/ha).

Termin stosowania: środek zastosować w momencie pojawienia się szkodników lub po zaobserwowaniu objawów żerowania, od początku fazy kwitnienia: otwarty pierwszy kwiat, do fazy pełnej dojrzałości: owoce mają typową barwę (BBCH 61-89).

Liczba zabiegów: 1.

Mączlik ostroskrzydły

Maksymalna/zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,15 kg/10 000 m² powierzchni
ściany liści – LWA (0,2 kg/ha).

Termin stosowania: środek zastosować w momencie pojawienia się szkodnika lub po zaobserwowaniu objawów żerowania, od początku fazy kwitnienia: otwarty pierwszy kwiat, do fazy pełnej dojrzałości: owoce mają typową barwę (BBCH 61-89).

Liczba zabiegów: 1.

Odstęp pomiędzy zabiegami: co najmniej 30 dni.

Zalecana ilość wody: 300-1500 l/ha.

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 2.

Uwaga: środek wykazuje średni poziom zwalczania mączlika ostroskrzydłego.

Uzasadnienie

Wnioskiem z dnia 15 czerwca 2022 r., uzupełnionym korektą z dnia 24 czerwca 2022 r., złożonym zgodnie z art. 33 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, spółka Galenika - Fitofarmacija d.o.o. z siedzibą w Republice Słowenii wystąpiła o wydanie zezwolenia na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin ACETOGAL.

Zgodnie z art. 33 ww. rozporządzenia, wniosek został złożony w państwach członkowskich, w których planowane jest wprowadzenie środka do obrotu. Na podstawie art. 35 rozporządzenia, wniosek był rozpatrywany przez wskazane przez wnioskodawcę państwo członkowskie – Republikę Słowenii. Właściwy organ Republiki Słowenii dokonał oceny dokumentacji środka ochrony roślin i sporządził raporty rejestracyjne (strefowy i międzystrefowy), które następnie udostępniono wszystkim państwom członkowskim należącym do Strefy B – Centrum, zgodnie z załącznikiem I do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.

W dniu 19 czerwca 2024 r. właściwy urząd Republiki Słowenii wydał decyzję nr U34330-35/2022/58, zezwalającą na wprowadzanie środka ACETOGAL do obrotu, oraz udostępnił wszystkim państwom członkowskim ostateczne wersje raportów rejestracyjnych z maja 2024 r.

Na podstawie oceny oraz raportów rejestracyjnych (strefowego i międzystrefowego) sporządzonych przez właściwy organ Republiki Słowenii, a także uwzględniając komentarze zgłoszone do tej oceny oraz krajową ocenę w zakresie:

- skuteczności działania środka (National Addendum, kwiecień 2025 r.),
- metabolizmu i pozostałości, losu i zachowania w środowisku oraz ekotoksykologii (National Addendum, wrzesień 2025 r.),

opracowaną przez upoważniony podmiot EKO-FUTURA Sp. z o.o. z siedzibą w Łodzi, stwierdzono spełnienie kryteriów, o których mowa w art. 29 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, warunkujących udzielenie zezwolenia na wprowadzanie środka ochrony roślin ACETOGAL do obrotu.

Potwierdzono, że w skład środka nie wchodzi składniki obojętne wymienione w załączniku nr III do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.

Przy określaniu terminu ważności zezwolenia uwzględniono przepisy art. 32 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, zgodnie z którymi ważność zezwolenia ustala się na okres nieprzekraczający roku od daty wygaśnięcia ważności zatwierdzenia substancji czynnej zawartej w danym środku ochrony roślin. Tym samym, uwzględniając termin zatwierdzenia substancji czynnej zawartej w przedmiotowym środku,

określony w rozporządzeniu (UE) nr 540/2011, termin ważności zezwolenia upływa z dniem 28 lutego 2034 r.

Ponadto, na podstawie art. 62 rozporządzenia nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r., dotyczącego wspólnego korzystania z testów i badań z udziałem kręgowców, spółki Galenika – Fitofarmacija a.d. (Batajniki drum bb, 11080 Zemun, Belgrad, Republika Serbii), Albaugh TKI d.o.o. (Grajski trg 21, 2327 Rače, Republika Słowenii) oraz AGRIA S.A. (Asenovgradsko Shose, Plovdiv 4009, Republika Bułgarii) zwróciły się do spółki Nippon Soda Co. Ltd., właściciela badań z udziałem kręgowców dotyczących substancji czynnej acetamipryd, o ich udostępnienie oraz rozpoczęcie negocjacji w sprawie uzyskania listu dostępu do badań wskazanych jako brakujące w ocenie „Data Matching” sporządzonej przez właściwy urząd Republiki Słowenii.

W toku prowadzonego postępowania administracyjnego związanego z wydaniem niniejszego zezwolenia strona nie przedstawiła informacji o zakończeniu negocjacji. Niemniej jednak, uwzględniając art. 62 stanowiący m.in., iż brak porozumienia nie stanowi przeszkody dla właściwego organu państwa członkowskiego do wykorzystywania sprawozdań z badań i testów z udziałem kręgowców w odniesieniu do wniosku, nie wstrzymano wydania decyzji. Wszelkie spory strony powinny natomiast rozstrzygać między sobą drogą arbitrażu lub w postępowaniu sądowym.

Dodatkowo, wnioskiem z dnia 14 listopada 2025 r., złożonym zgodnie z art. 51 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, spółka Galenika – Fitofarmacija d.o.o. wystąpiła o rozszerzenie zakresu zezwolenia na stosowanie środka w uprawach gruszy oraz oberżyny (syn. bakłazan). W związku z powyższym, środek może być stosowany w tych uprawach małoobszarowych przez wszystkich profesjonalnych użytkowników. Zgodnie z art. 51 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, odpowiedzialność za ewentualny brak skuteczności środka ochrony roślin oraz jego fitotoksyczność ponosi osoba stosująca środek.

Ponadto, posiadacz zezwolenia jest zobowiązany do przedłożenia badań chronicznych na pszczołach z wykorzystaniem środka ochrony roślin lub substancji czynnej wraz z projektem uzupełnienia do raportu rejestracyjnego w tym zakresie, najpóźniej do dnia wejścia w życie wytycznej EFSA dla pszczoł. Brak przedłożenia powyżej wskazanych uzupełnień lub uzyskania pozytywnej oceny przedłożonych danych, może skutkować zmianą warunków przedmiotowego zezwolenia albo jego wycofaniem z obrotu prawnego.

Pismem z dnia 26 listopada 2025 r. w formie korespondencji e-mail, doręczonym spółce Galenika - Fitofarmacija d.o.o. z siedzibą w Republice Słowenii w tym samym dniu, strona została powiadomiona

o zakończeniu postępowania wyjaśniającego. W treści zawiadomienia organ pouczył stronę, iż na zasadzie art. 10 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. *Kodeks postępowania administracyjnego* (dalej: k.p.a.)⁵, został wyznaczony siedmiodniowy termin, liczony od dnia otrzymania pisma, na wypowiedzenie się co do zebranych dowodów. W dniu 28 listopada 2025 r. pełnomocnik spółki przedłożył odpowiedź na zawiadomienie, przedstawiając uwagi, które zostały w całości zaakceptowane.

Mając na uwadze powyższe, postanowiono jak w rozstrzygnięciu.

Opłaty

Czynności związane z wydaniem przedmiotowego zezwolenia podlegają opłacie na podstawie art. 15 ust. 1 ustawy o środkach ochrony roślin. W związku z powyższym, wydanie stosownej decyzji nie podlega obowiązkowi uiszczenia opłaty skarbowej, zgodnie z art. 3 ustawy o opłacie skarbowej⁶.

Pouczenie

Od decyzji nie służy odwołanie. Strona niezadowolona z decyzji może jednak zwrócić się do Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji, zgodnie z art. 127§3 *Kodeks postępowania administracyjnego*⁷ (dalej jako: k.p.a.).

Jeżeli Strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy, może wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję, w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji Stronie. Wpis od skargi ma charakter stały i wynosi 200 zł.

Stronie przysługuje możliwość ubiegania się o zwolnienie od kosztów sądowych, zgodnie z art. 239§1 *Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi*⁸ albo przyznanie prawa pomocy zgodnie z art. 243§1 tej ustawy. Strona może również, stosownie do treści art. 127a k.p.a. zrzec się prawa do złożenia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. W przypadku zrzeczenia się wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, z dniem doręczenia Ministerstwu Rolnictwa i Rozwoju Wsi

⁵ Ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. *Kodeks postępowania administracyjnego* (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, t.j.).

⁶ Ustawa z dnia 16 listopada 2006 r. o opłacie skarbowej (Dz. U. z 2025 r. poz. 1154, t.j.).

⁷ Ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. *Kodeks postępowania administracyjnego* (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, t.j.).

⁸ Ustawa z dnia 30 sierpnia 2002 r. *Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi* (Dz. U. z 2024 r. poz. 935, z późn. zm.).

oświadczenia o zrzeczeniu, decyzja staje się ostateczna i prawomocna. Prawomocność oznacza brak możliwości zaskarżenia decyzji do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego.

z up. Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi
Małgorzata Flaszka
dyrektor
Departamentu Hodowli i Ochrony Roślin
/podpisano elektronicznie/

Otrzymuje:

(za zwrotnym dowodem doręczenia)

Do wiadomości (wyłącznie pocztą elektroniczną):

Główny Inspektorat Ochrony Roślin i Nasiennictwa

(zezwolenia.sor@piorin.gov.pl)

Instytut Ochrony Roślin – PIB

(decyzje.sor@iorpib.poznan.pl)

Instytut Ogrodnictwa

(ochrona.roslin@inhort.pl)

Klauzula informacyjna o zasadach przetwarzania Państwa/Pani/Pana danych osobowych dostępna jest pod adresem:

www.gov.pl/rolnictwo/polityka-przetwarzania-danych-osobowych